Deutscher Bundestag **Drucksache 16/4853**

16. Wahlperiode 28. 03. 2007

Antrag

der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Volker Beck (Köln), Dr. Uschi Eid, Hans-Josef Fell, Britta Haßelmann, Priska Hinz (Herborn), Dr. Reinhard Loske, Claudia Roth (Augsburg), Margareta Wolf (Frankfurt) und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Bioethische Grundsätze auch bei Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherstellen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Mit der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien soll im EU-Arzneimittelrecht auch für Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und Tissue-Engineering-Produkte (TEP) ein hohes Schutzniveau, eine Harmonisierung des Marktzugangs, eine Förderung der Wettbewerbsfähigkeit sowie eine hohe Flexibilität der technischen Anforderungen gewährleistet werden.

Es ist vorgesehen, alle der drei oben genannten neuartigen Therapie-Produktgruppen zentral durch die EU-Kommission zuzulassen. Die Überprüfung und Evaluation dieser Produktgruppen wird die Europäische Arzneimittelbehörde EMEA vornehmen, die laut Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln in der Europäischen Union zuständig ist.

Eine zentrale Zulassung innerhalb der EU im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings darf diese zentrale Zulassung nicht Produkte auf der Basis embryonaler Stammzellen, für die Embryonen hergestellt oder vernichtet werden mussten, umfassen, deren Herstellung oder Verwendung auf Verfahren basieren, die nach der Rechtsordnung einzelner EU-Mitgliedstaaten unter Strafe stehen.

Beim Thema embryonaler Stammzellen gibt es keinen Konsens unter den EU-Mitgliedstaaten, der auf EU-Ebene harmonisierte Entscheidungen über die Verwendung dieser Zellen ermöglichen könnte. Darum sollte der Gemeinschaftsgesetzgeber im Zusammenhang mit embryonalen Stammzellen – wie bereits bei der Annahme der Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen (RL 2004/23/EG) – anerkennen, dass auch zukünftig über die Verwendung oder ein Verbot von embryonalen Stammzellen auf nationaler Ebene entschieden werden muss.

Die zu diesem Zweck in Artikel 28 der Verordnung geschaffene Ausnahmeregelung ist rechtlich zweifelhaft; es ist unsicher, ob sie einer Überprüfung durch den Europäischen Gerichtshof standhält. Anders als eine Richtlinie ist die EU-Verordnung gleichzeitig unmittelbar rechtsverbindlich. Nationale Gesetze, die strengere als die in der Verordnung vorgegebenen Regelungen enthalten, bleiben nur dann weiterhin anwendbar, wenn sie den in Artikel 30 EGV genannten Zwecken dienen und die EU-Kommission die Anwendung gebilligt hat. Selbst wenn

die in Deutschland bestehenden Vorschriften zum Schutz embryonaler Stammzellen aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der öffentlichen Ordnung nach Artikel 30 bestehen blieben, dürften sie bis zur Entscheidung der Kommission zunächst nicht mehr angewandt werden. Damit würden derartige Produkte zukünftig – zumindest kurzfristig – auch in Deutschland zugelassen sein, obwohl deren Herstellung und Verwendung hier – wie auch in anderen Mitgliedstaaten – ausdrücklich verboten ist. Der Druck seitens der Anwender und Nutzer solcher Produkte auf die nationale Gesetzgebung wird zunehmen, auch wenn die Rechtslage, dass die Mitgliedstaaten über die Herstellungserlaubnis und das Inverkehrbringen dieser Produkte autonom entscheiden dürfen, später unverändert bestehen bleiben soll.

Auf der europäischen Ebene existieren bereits Regelungen, die Keimbahninterventionen ausschließen. Dies trifft auf die Richtlinie über die Patentierung biotechnologischer Erfindungen wie auch auf die Richtlinie über klinische Prüfung zu in denen Eingriffe in die menschliche Keimbahn grundsätzlich ausgeschlossen sind.

Die Herstellung von Tier-Mensch-Lebewesen, z. B. von Embryonen die sowohl menschliche als auch tierische Keimzellen enthalten, sollte generell von der Zulassung ausgeschlossen werden.

In der EU-Gewebe-Richtlinie (RL 2004/23/EG) ist festgelegt, dass Produkte auf der Grundlage von Humangeweben und -zellen auf den Grundsätzen der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen sollen. Allerdings war es seinerzeit der EU-Kommission – obwohl unter anderem vom EU-Parlament gefordert – mit Verweis auf rechtliche Gründe nicht möglich, eine verbindliche Festschreibung dieses Grundsatzes in die Richtlinie aufzunehmen.

Anders als die RL 2004/23/EG basiert die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien jedoch nicht auf Artikel 152 des EG-Vertrages, sondern auf Artikel 95 des EG-Vertrages. Dadurch kann die freiwillige und unbezahlte Spende von Humangeweben und -zellen verbindlicher als in der RL 2004/23/EG festgeschrieben werden. Die Verbindlichkeit dieser Regelung ist ein Faktor, der zu hohen Sicherheitsstandards für Gewebe und Zellen und deshalb zum Schutz der menschlichen Gesundheit bei Arzneimitteln für neuartige Therapien beitragen kann.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, sich bei den weiteren Verhandlungen und Abstimmungen zur EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien dafür einzusetzen,

- dass embryonale Stammzellen aus dem Geltungsbereich der Verordnung ausgeschlossen werden;
- dass Produkte, die auf Zellen und Gewebe von Mensch-Tier-Hybriden oder Chimären beruhen, von der Zulassung ausgeschlossen werden;
- dass Produkte, die auf Eingriffen in die menschliche Keimbahn beruhen, von der Zulassung ausgeschlossen werden;
- dass die freiwillige und unbezahlte Spende von Humangeweben und -zellen verbindlich festgeschrieben wird und die Beschaffung von Geweben und Zellen nicht gewinnorientiert erfolgt.

Berlin, den 27. März 2007

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333